



23518.
**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
GEBIET DES PATENTWESENS**

PCT

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE
PATENTIERBARKEIT**

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

| | | |
|---|---|--|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 1.2095 PCT | WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/IPEA/416 | |
| Internationales Aktenzeichen PCT/DE2004/001738 | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 04.08.2004 | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 29.08.2003 |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K38/05, C07K5/06, A61P25/28 | | |
| Anmelder FORSCHUNGSZENTRUM JÜLICH GMBH et al. | | |
| <p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 9 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 2 Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enhalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p> | | |
| <p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p> | | |
| Datum der Einreichung des Antrags 25.06.2005 | Datum der Fertigstellung dieses Berichts 06.09.2005 | |
| Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465 | Bevollmächtigter Bediensteter Fayos, C Tel. +49 89 2399-2180  | |

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt*):

Beschreibung, Seiten

1-16 in der ursprünglich eingereichten Fassung

das Sequenzprotokoll in der Beschreibung, Seiten

1-7 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-12 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung: Seite
- ☐ Ansprüche: Nr.
- ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
- ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
- ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

4. ☒ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).

- ☐ Beschreibung: Seite
- ☒ Ansprüche: Nr. 1-9
- ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
- ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
- ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2004/001738

Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung,
- ☒ Ansprüche Nr. 12 (industrial applicability)

Begründung:

- ☒ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 12 (industrial applicability) beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

siehe Beiblatt

- ☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- ☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
- ☐ Das Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll entspricht nicht dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard, weil
 - die schriftliche Form ☐ nicht eingereicht wurde.
 - ☐ nicht dem Standard entspricht.
 - die computerlesbare Form ☐ nicht eingereicht wurde.
 - ☐ nicht dem Standard entspricht.
- ☐ Die Tabellen zum Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll, sofern sie nur in computerlesbarer Form vorliegen, entsprechen nicht den in Anhang C-bis zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen technischen Anforderungen.
- ☐ siehe Beiblatt für weitere Angaben.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2004/001738

Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

1. ☒ Auf die Aufforderung zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren hat der Anmelder:
☐ die Ansprüche eingeschränkt.
☐ zusätzliche Gebühren entrichtet.
☐ zusätzliche Gebühren unter Widerspruch entrichtet.
☒ weder die Ansprüche eingeschränkt noch zusätzliche Gebühren entrichtet.
2. ☐ Die Behörde hat festgestellt, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht erfüllt ist, und hat gemäß Regel 68.1 beschlossen, den Anmelder nicht zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren aufzufordern.
3. Die Behörde ist der Auffassung, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nach den Regeln 13.1, 13.2 und 13.3
☐ erfüllt ist.
☒ aus folgenden Gründen nicht erfüllt ist:
siehe Beiblatt
4. Daher ist der Bericht für die folgenden Teile der internationalen Anmeldung erstellt worden:
☐ alle Teile.
☒ die Teile, die sich auf die Ansprüche mit folgenden Nummern beziehen: invention 1: claim 1-2 partially .

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
Neuheit (N) Ja: Ansprüche 6-8
Nein: Ansprüche 1-5, 9-12
Erfinderische Tätigkeit (IS) Ja: Ansprüche -
Nein: Ansprüche 1-12
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) Ja: Ansprüche: 1-11
Nein: Ansprüche: 12 (see separate sheet)
2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):
siehe Beiblatt

Zu Punkt I

Grundlage des Bescheides

1- Regel 66.1(e) PCT:

Auf Ansprüche, die sich auf Erfindungen beziehen, für die kein internationaler Recherchebericht erstellt worden ist, muss sich die internationale vorläufige Prüfung nicht erstrecken.

Die neuen Ansprüche 1-9 (23.06.05) beziehen sich auf eine Erfindung (Sequenz 1), die nicht recherchiert worden ist. Nur Erfindung 1 (siehe Punkt IV, 2-) ist recherchiert worden und wird geprüft.

Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

- 2- Anspruch 12 bezieht sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

Zu Punkt IV

Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

- 3- Diese Behörde hat festgestellt, daß die internationale Anmeldung mehrere Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen enthält, die nicht durch eine einzige allgemeine erfinderische Idee verbunden sind (Regel 13.1 PCT), nämlich:

Erfindung 1: Ansprüche 1-12 (alle zum teil): Mittel, dadurch gekennzeichnet, dass es mindestens Val und Asp ist oder umfasst.

Erfindungen 2-172: Ansprüche 1-12 (alle zum teil): Mittel, dadurch gekennzeichnet, dass es mindestens eine andere Komponente aus mindestens einer der Gruppen A) bis R) ist oder umfasst.

Die Gründe dafür sind die folgenden:

- 3.1- Die mit der vorliegenden Anmeldung zu lösende Aufgabe besteht darin, ein Arzneimittel zur Behandlung / Prävention der Krankheit TSE bereitzustellen. Als Lösungen dieser Aufgabe werden verschiedene Mittel, die jeweils gekennzeichnet sind durch mindestens eine Komponente aus mindestens einer der Gruppen A) bis R) von Anspruch 1 (verschiedene Kombinationen von Aminosäuren), beansprucht.

Die beanspruchten Erfindungen stellen rein alternative Lösungen dar, die jeweils gekennzeichnet sind durch ihre eigenen besonderen technischen Merkmale. Es gibt in der vorliegenden Anmeldung kein weiteres technisches Merkmal, das als "besonderes technisches Merkmal" einen technischen Zusammenhang zwischen den Erfindungen herstellt. Das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nach Regel 13 PCT ist daher nicht erfüllt.

- 3.2- Des weiteren ist die Verwendung von Aminosäuren und / oder Peptide enthaltende Mittel zur Behandlung und / oder Prävention von TSE aus z.B. D1 und / oder D3 bekannt. Peptide, die Aminosäuren Val und Asp umfassen, sind z.B. in D1 beschrieben. Dipeptide mit der Sequenz Val-Asp sind auch von z.B. D2 bekannt.

Deshalb ist weder die therapeutische Anwendung von Dipeptiden, noch die Verwendung von Peptiden zur Behandlung von TSE neu und / oder erfinderisch. Die Verwendung von Val-Asp als therapeutisches Mittel oder die Verwendung von Peptiden zur Behandlung oder Prävention von TSE können daher nicht als einzige allgemeine erfinderische Idee im Sinne von Regel 13 PCT dienen, die den technischen Zusammenhang zwischen den beanspruchten Erfindungen darstellte.

Die einzelnen Erfindungen werden als die verschiedenen o.g. Gegenstände identifiziert. Eine Recherche für alle diese Erfindungen wäre mit einem beträchtlichen Rechercheaufwand verbunden. Nur der erste oben erwähnte Erfindungsgegenstand ist recherchiert worden.

- 3.3- Erfindung 1 ist recherchiert worden.

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

4- Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: SOTO CLAUDIO ET AL: "Reversion of prion protein conformational changes by synthetic beta-sheet breaker peptides" LANCET, LITTLE, BROWNE AND CO., BOSTON, US, Bd. 355, Nr. 9199, 15. Januar 2000 (2000-01-15), Seiten 192-197, XP002176229 ISSN: 0099-5355 ✓

D2: WO 02/18341 A (WANG JINHAI ; ENZYME SYST PROD INC (US)) 7. März 2002 (2002-03-07)

D3: SOTO C: "Altering prion replication for therapy and diagnosis of transmissible spongiform encephalopathies." BIOCHEMICAL SOCIETY TRANSACTIONS. AUG 2002, Bd. 30, Nr. 4, August 2002 (2002-08), Seiten 569-574, XP009041065 ISSN: 0300-5127 ✓

D4: COLLINS P S J ET AL: "Transmissible spongiform encephalopathies" LANCET THE, LANCET LIMITED. LONDON, GB, Bd. 363, Nr. 9402, 31. Dezember 2003 (2003-12-31), Seiten 51-61, XP004483015 ISSN: 0140-6736

NEUHEIT

5- Die Ansprüche 1-5, 9-12 sind nicht neu:

5.1- D1 nimmt die Neuheit der Ansprüche 1-5, 9-12 vorweg (siehe Seite 193, Spalte 1, Zeile 4 und Seite 194, Spalte 2, letzte Zeile).

5.2- D2 nimmt die Neuheit der Ansprüche 1-5, 9, 11 vorweg (siehe Ansprüche 16 und 32).

ERFINDERISCHE TÄTIGKEIT

6- Die Ansprüche 1-12 sind nicht erfinderisch.

6.1- Bei den Merkmalen der Ansprüche 6-8 handelt es sich nur um eine von mehreren

naheliegenden Möglichkeiten, aus denen der Fachmann ohne erfinderisches Zutun den Umständen entsprechend auswählen würde, um die gestellte Aufgabe zu lösen.

- 6.2- Auch wenn die Einwände bezüglich der Neuheit betreffend die Ansprüche 1-5 und 9-12 ausgeräumt werden sollten, sind diese nicht erfinderisch. Die Gründe dafür sind die folgenden:

Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik betrachtet.

Die mit der vorliegenden Anmeldung zu lösende Aufgabe besteht darin, ein Arzneimittel zur Behandlung / Prävention der Krankheit TSE bereitzustellen.

Als Lösung dieser Aufgabe ist (in Erfindung 1) ein Mittel, dadurch gekennzeichnet, dass es mindestens Val und Asp ist oder umfasst beansprucht.

Die Anmelderin hat nicht gezeigt, dass diese Kombination aktiv ist. Keine Erfinderische Tätigkeit kann anerkannt werden, wenn die vorgeschlagene Lösung nicht gezeigt ist, die Aufgabe der Erfindung zu lösen.

Des Weiteren ist es klar aus D1 allein oder mit D3 kombiniert, dass kurze synthetische Peptide als therapeutisches Mittel zur Behandlung von TSE bekannt sind. Die Verwendung von Peptiden und / oder die Herstellung einer Peptid- Bibliothek zur Behandlung von TSE ist deshalb nicht erfinderisch.

GEWERBLICHE ANWENDBARKEIT

- 7- Für die Beurteilung der Frage, ob der Gegenstand des vorliegenden Anspruches 12 gewerblich anwendbar ist, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
BERICHT ZUR PATENTIERBARKEIT
(BEIBLATT)**

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE2004/001738

Anwendung gerichtet sind.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Peptid nach Sequenz Nr. 1
2. Peptid nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
dass es in fester, halbflüssiger oder flüssiger
Form vorliegt.
3. Peptid nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet,
dass es in Form von Injektionslösungen, Tropfen,
Säften, Sirupen, Spray, Suspensionen, Granula-
ten, Tabletten, Pellets, transdermalen therapeuti-
schen Systemen, Kapseln, Pflastern, Zäpfchen, Sal-
ben, Cremes, Lotionen, Gelen, Emulsionen oder Aero-
solen vorliegt.
4. Peptid nach Anspruch 3
dadurch gekennzeichnet,
dass es Hilfsstoffe, wie z. B. Trägermaterialien,
Füllstoffe, Lösungsmittel, Verdünnungsmittel, ober-
flächenaktive Stoffe, Farbstoffe, Konservierungs-
stoffe, Sprengmittel, Gleitmittel, Schmiermittel,
Aromen und/oder Bindemittel enthält.
5. Peptid nach einem der Ansprüche 1 bis 4,
dadurch gekennzeichnet,
dass es mit mindestens einer Komponente aus der
Gruppe Zuckerreste, Glukoronsäuren, Sulfatreste,

Serin, Glycin oder Aspartat modifiziert bzw. substituiert sind.

- 5 6. Verfahren zur Herstellung eines Mittels nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
dass eine Festphasensynthese oder eine Synthese in flüssiger Phase eingesetzt wird.

- 10 7. Verfahren zur Herstellung eines Mittels nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
dass ein Peptid nach Anspruch 1 aus einer für diese Peptidsequenz kodierenden Nukleinsäure exprimiert wird.

- 15 8. Verwendung der Peptide gemäß Anspruch 1 zur Herstellung eines Arzneimittels.

- 20 9. Heil- und Behandlungsverfahren sowie Verfahren zur Prävention der Krankheit TSE,
dadurch gekennzeichnet,
dass an den Patienten ein Peptid nach Anspruch 1 bis 5 verabreicht wird.